Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 94 del 23 aprile 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

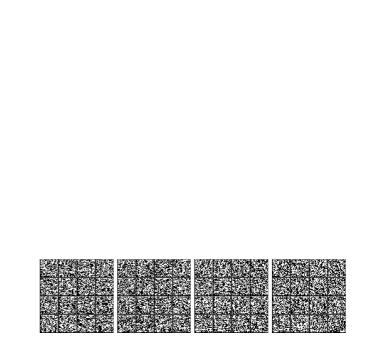
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA | **Roma - Giovedì, 23 aprile 2009** | SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 60

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clorexidina Pierre Fabre Pharma» . . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluvastatina Sandoz» . . . . . » 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Mylan Generics Italia» . . . . . » 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felodipina Sandoz» . . . . . » 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felopidina Hexal» . . . . . » 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felopidina Winthrop» . . . . . » 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felodipina Mylan Generics» . » 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felodipina Ratiopharm» . . . . . » 33

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relestat» . . . . . » 36

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citalopram Mylan Generics» . . . . . » 37

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clarover» . . . . . » 40

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hexvix» . . . . . » 41

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Requip» . . . . . *Pag.* 42

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adartrel» . . . . . » 44

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Elontril» . . . . . » 45

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Eurogenerici» . . . . . » 46

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copaxone» . . . . . » 48

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Yasmin» . . . . . » 49

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin» . . . . . » 50

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vesiker» . . . . . » 51

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Trinsio» . . . . . » 52

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Astrif» . . . . . » 53

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enapren» . . . . . » 54

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Converten» . . . . . » 55

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citalopram EG» . . . . . » 56

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Timogel» . . . . . » 57

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «UFT» . . . . . . *Pag.* 58

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clarityn». . . . . . » 59

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Recombinate». . . . . . » 60

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimstar» . . . . . . » 61

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hyperhaes». . . . . . » 62

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Yarina» . . . . . . » 63

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fastjekt» . . » 64

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Faxine». . . » 65

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Volfast» . . . » 66

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Destrometorfano Bromidrato Federfarma.Co» . . . . . . » 67

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efexor» . . . » 68

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Golamixin» . . . . . . » 69

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Locoidon». » 70

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Co Efferalgan» . . . . . . » 71

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Securgin» . » 72

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Varilrix» . . » 73

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mesulid» . . » 74

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxinala» . . *Pag.* 75

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Ranbaxy» . . . . . . » 76

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Domperidone Mylan Generics» . . . . . . » 77

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Domperidone EG» . . . . . . » 78

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Domperidone Alter» . . . . . . » 79

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riges» . . . . » 80

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Methotrexate» » 81

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali . . . » 82

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glimepiride Germed Pliva» . . . . . . » 86

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hemofil M» . . . . . . » 88

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali . . . . . . » 89

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Famvir» . . . . . . » 90

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di talune confezioni del medicinale «Panpurol» . . . . . . » 91

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardirene» . . . . . . » 92

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ubiten» . . . . . . » 93

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clorexidina Pierre Fabre Pharma»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 711 del 12 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CLOREXIDINA PIERRE FABRE PHARMA"**, nella forma e confezione: "5 mg pastiglie" 24 pastiglie con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Winckelmann n° 1, CAP. 20146 - Codice Fiscale 10128980157.

Confezione: "5 mg pastiglie" 24 pastiglie
AIC n° 036814010 (in base 10) 133H5U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DIETETIQUE ET PHARMACIE stabilimento sito in AIGNAN (FRANCIA), Zone Industrielle de la Coudette (produzione completa)
Composizione: Una pastiglia contiene:
Principio Attivo: Clorexidina cloridrato 5,0 mg
Eccipienti: Glucosio 868,27 mg; Saccarosio 1555 mg; Acido ascorbico 52,5 mg; Aroma tutti i frutti 9,545 mg; Aroma pulmoral 4,545 mg; Ammonio glicirrizinato 5 mg; Rosso cocciniglia E 124 0,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antisettico del cavo orale (disinfettante della gola, della bocca e delle gengive).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036814010 - "5 mg pastiglie" 24 pastiglie
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036814010 - "5 mg pastiglie" 24 pastiglie - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04256

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluvastatina Sandoz»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 731 del 17 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUVASTATINA SANDOZ"**, anche nella forma e confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANDOZ S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 00795170158.

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse
AIC n° 033542046 (in base 10) 0ZZMWY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Novartis Pharma Stein AG – Schaffhauserstrasse – CH 4332 Stein (Svizzera) (Produzione, confezionamento e controlli)*;* Novartis Farma S.p.A. – Via Provinciale Schito, 131 – Torre Annunziata (NA) (Rilascio lotti)
Novartis Farmaceutica SA – Ronda Santa Maria 158 – 08210 Barberà del Vallès (Spagna) – *Produzione, confezionamento e controlli*
Composizione: Una compressa a rilascio prolungato da 80 mg contiene:
Principio Attivo: Fluvastatina sodica 84,24 mg pari a 80 mg di Fluvastatina acido libero
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 111,27 mg; Ipromellosa 105,3 mg; Idrossipropilcellulosa 16,25 mg; Potassio bicarbonato 8,42 mg; Povidone 4,88 mg; Magnesio stearato 2,44 mg; Titanio diossido 1,373 mg; Macrogol 8000 0,39 mg; Ferro ossido giallo 0,187 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: FLUVASTATINA SANDOZ è indicato in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia di tipo misto (tipo IIa e IIb secondo Fredrickson), per ridurre i livelli di colesterolo totale (TC), colesterolo LDL (LDL-C), apolipoproteina B (apo B) e trigliceridi (TG), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 033542046 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 8,77;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 14,48;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 033542046 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033542046 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse - **RR -** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04257

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 811 del 18 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACETILCISTEINA MYLAN GENERICS ITALIA"**, nelle forme e confezioni: " 600 mg compresse effervescenti " 20 compresse in tubo pp; " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse in tubo pp; " 600 mg compresse effervescenti " 20 compresse in foglio di alluminio laminato; " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse in foglio di alluminio laminato con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano - Codice Fiscale 13179250157.

Confezione: " 600 mg compresse effervescenti " 20 compresse in tubo pp
AIC n° 038175016 (in base 10) 14F098 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Hermes Arzneimittel GmbH stabilimento sito in Wolfratshausen - Germania, Hans-Urmiller-Ring 52 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Fiege Logistics Italia S.p.A stabilimento sito in Caleppio di Settala (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario (bollinatura))
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 625 mg; Acido ascorbico 75 mg; Sodio citrato diidrato 0,45 mg; Sodio ciclamato 30,75 mg; Saccarina sodica 5 mg; Mannitolo 72,8 mg; Sodio idrogeno carbonato 327 mg; Sodio carbonato anidro 104 mg; Lattosio anidro 70 mg; Aroma limone "AU" (codice 132) 40 mg

Confezione: " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse in tubo pp
AIC n° 038175028 (in base 10) 14F09N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Hermes Arzneimittel GmbH stabilimento sito in Wolfratshausen - Germania, Hans-Urmiller-Ring 52 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Fiege Logistics Italia S.p.A stabilimento sito in Caleppio di Settala (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario (bollinatura))

Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 625 mg; Acido ascorbico 75 mg; Sodio citrato diidrato 0,45 mg; Sodio ciclamato 30,75 mg; Saccarina sodica 5 mg; Mannitolo 72,8 mg; Sodio idrogeno carbonato 327 mg; Sodio carbonato anidro 104 mg; Lattosio anidro 70 mg; Aroma limone "AU" (codice 132) 40 mg

Confezione: " 600 mg compresse effervescenti " 20 compresse in foglio di alluminio laminato
AIC n° 038175030 (in base 10) 14F09Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Hermes Arzneimittel GmbH stabilimento sito in Wolfratshausen - Germania, Hans-Urmiller-Ring 52 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Fiege Logistics Italia S.p.A stabilimento sito in Caleppio di Settala (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario (bollinatura))
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 625 mg; Acido ascorbico 75 mg; Sodio citrato diidrato 0,45 mg; Sodio ciclamato 30,75 mg; Saccarina sodica 5 mg; Mannitolo 72,8 mg; Sodio idrogeno carbonato 327 mg; Sodio carbonato anidro 104 mg; Lattosio anidro 70 mg; Aroma limone "AU" (codice 132) 40 mg

Confezione: " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse in foglio di alluminio laminato
AIC n° 038175042 (in base 10) 14F0B2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Hermes Arzneimittel GmbH stabilimento sito in Wolfratshausen - Germania, Hans-Urmiller-Ring 52 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Fiege Logistics Italia S.p.A stabilimento sito in Caleppio di Settala (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario (bollinatura))
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg

Eccipienti: Acido citrico anidro 625 mg; Acido ascorbico 75 mg; Sodio citrato diidrato 0,45 mg; Sodio ciclamato 30,75 mg; Saccarina sodica 5 mg; Mannitolo 72,8 mg; Sodio idrogeno carbonato 327 mg; Sodio carbonato anidro 104 mg; Lattosio anidro 70 mg; Aroma limone "AU" (codice 132) 40 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso e ciclofosfamide.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038175016 - " 600 mg compresse effervescenti " 20 compresse in tubo pp
Classe: “C”

Confezione: AIC n° 038175028 - " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse in tubo pp
Classe: “C”

Confezione: AIC n° 038175030 - " 600 mg compresse effervescenti " 20 compresse in foglio di alluminio laminato
Classe: “C”

Confezione: AIC n° 038175042 - " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse in foglio di alluminio laminato
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038175016 - " 600 mg compresse effervescenti " 20 compresse in tubo pp - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038175028 - " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse in tubo pp - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038175030 - " 600 mg compresse effervescenti " 20 compresse in foglio di alluminio laminato - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038175042 - " 600 mg compresse effervescenti " 30 compresse in foglio di alluminio laminato - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04258

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felodipina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1109 del 6 aprile 2009

MEDICINALE
FELODIPINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565013/M (in base 10) 13UDLP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565025/M (in base 10) 13UDM1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565037/M (in base 10) 13UDMF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565049/M (in base 10) 13UDMT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565052/M (in base 10) 13UDMW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565064/M (in base 10) 13UDN8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565076/M (in base 10) 13UDNN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565088/M (in base 10) 13UDP0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565090/M (in base 10) 13UDP2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565102/M (in base 10) 13UDPG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565114/M (in base 10) 13UDPU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565126/M (in base 10) 13UDQ6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565138/M (in base 10) 13UDQL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565140/M (in base 10) 13UDQN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565153/M (in base 10) 13UDR1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565165/M (in base 10) 13UDRF (in base 32)
Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565177/M (in base 10) 13UDRT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565189/M (in base 10) 13UDS5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565191/M (in base 10) 13UDS7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565203/M (in base 10) 13UDSM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565215/M (in base 10) 13UDSZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565227/M (in base 10) 13UDTC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565239/M (in base 10) 13UDTR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565241/M (in base 10) 13UDTT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565254/M (in base 10) 13UDU6 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565266/M (in base 10) 13UDUL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565278/M (in base 10) 13UDUY (in base 32)
Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565280/M (in base 10) 13UDV0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565292/M (in base 10) 13UDVD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565304/M (in base 10) 13UDVS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565316/M (in base 10) 13UDW4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565328/M (in base 10) 13UDWJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565330/M (in base 10) 13UDWL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565342/M (in base 10) 13UDWY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565355/M (in base 10) 13UDXC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565367/M (in base 10) 13UDXR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565379/M (in base 10) 13UDY3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565381/M (in base 10) 13UDY5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565393/M (in base 10) 13UDYK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565405/M (in base 10) 13UDYX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565417/M (in base 10) 13UDZ9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565429/M (in base 10) 13UDZP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565431/M (in base 10) 13UDZR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565443/M (in base 10) 13UF03 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
1 compressa a rilascio prolungato da 5 e 10 mg contiene:

Principio attivo: 5 mg e 10 mg di felodipina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, magnesio stearato

Rivestimento delle compresse:
lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, coloranti: ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), titanio diossido (E 171).

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Otto.-von-Guericke-Allee, 1
39179 Barleben Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione arteriosa essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565049/M (in base 10) 13UDMT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,22 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,96 euro

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565153/M (in base 10) 13UDR1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,22 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,96 euro

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037565241/M (in base 10) 13UDTT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,92 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,47 euro

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037565355/M (in base 10) 13UDXC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,92 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,47 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FELODIPINA SANDOZ è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04259

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felopidina Hexal»

Estratto determinazione n. 1110 del 6 aprile 2009

MEDICINALE
FELODIPINA HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (Milano)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418011/M (in base 10) 13PX0V (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418023/M (in base 10) 13PX17 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418035/M (in base 10) 13PX1M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418047/M (in base 10) 13PX1Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418050/M (in base 10) 13PX22 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418062/M (in base 10) 13PX2G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418074/M (in base 10) 13PX2U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418086/M (in base 10) 13PX36 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418098/M (in base 10) 13PX3L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418100/M (in base 10) 13PX3N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418112/M (in base 10) 13PX40 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418124/M (in base 10) 13PX4D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418136/M (in base 10) 13PX4S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418148/M (in base 10) 13PX54 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418151/M (in base 10) 13PX57 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418163/M (in base 10) 13PX5M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418175/M (in base 10) 13PX5Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50x1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418187/M (in base 10) 13PX6C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418199/M (in base 10) 13PX6R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418201/M (in base 10) 13PX6T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100x1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418213/M (in base 10) 13PX75 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418225/M (in base 10) 13PX7K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418237/M (in base 10) 13PX7X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418249/M (in base 10) 13PX89 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418252/M (in base 10) 13PX8D (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418264/M (in base 10) 13PX8S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418276/M (in base 10) 13PX94 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418288/M (in base 10) 13PX9J (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418290/M (in base 10) 13PX9L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418302/M (in base 10) 13PX9Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418314/M (in base 10) 13PXBB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418326/M (in base 10) 13PXBQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418338/M (in base 10) 13PXC2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418340/M (in base 10) 13PXC4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418353/M (in base 10) 13PXCK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418365/M (in base 10) 13PXCX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418377/M (in base 10) 13PXD9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418389/M (in base 10) 13PXDP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418391/M (in base 10) 13PXDR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418403/M (in base 10) 13PXF3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418415/M (in base 10) 13PXFH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418427/M (in base 10) 13PXFV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418439/M (in base 10) 13PXG7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418441/M (in base 10) 13PXG9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
1 compressa a rilascio prolungato da 5 e 10 mg contiene:

Principio attivo: 5 mg e 10 mg di felodipina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, ipromellosa, magnesio stearato

Rivestimento delle compresse:
lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, coloranti: ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), titanio diossido (E 171).

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Otto.-von-Guericke-Allee, 1
39179 Barleben Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse, 5
70839 Gerlingen (Germania)

Hexal A/S
Kanalholmen 8-12
2650 Hvidrove (Danimarca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione arteriosa essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418047/M (in base 10) 13PX1Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,22 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,96 euro

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418264/M (in base 10) 13PX8S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,22 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,96 euro

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418136/M (in base 10) 13PX4S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,92 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,47 euro

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418353/M (in base 10) 13PXCK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,92 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,47 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FELODIPINA HEXAL è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04260

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felopidina Winthrop»

Estratto determinazione n. 1111 del 6 aprile 2009

MEDICINALE
FELODIPINA WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/b
20158 Milano

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168010/M (in base 10) 13G8WB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168022/M (in base 10) 13G8WQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168034/M (in base 10) 13G8X2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168046/M (in base 10) 13G8XG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168059/M (in base 10) 13G8XV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168061/M (in base 10) 13G8XX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168073/M (in base 10) 13G8Y9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168085/M (in base 10) 13G8YP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168097/M (in base 10) 13G8Z1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168109/M (in base 10) 13G8ZF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168111/M (in base 10) 13G8ZH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168123/M (in base 10) 13G8ZV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168135/M (in base 10) 13G907 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168147/M (in base 10) 13G90M (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168150/M (in base 10) 13G90Q (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168162/M (in base 10) 13G912 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50x1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168174/M (in base 10) 13G91G (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168186/M (in base 10) 13G91U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168198/M (in base 10) 13G926 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168200/M (in base 10) 13G928 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100x1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168212/M (in base 10) 13G92N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168224/M (in base 10) 13G930 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168236/M (in base 10) 13G93D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168248/M (in base 10) 13G93S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168251/M (in base 10) 13G93V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168263/M (in base 10) 13G947 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168275/M (in base 10) 13G94M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168287/M (in base 10) 13G94Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50x1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168299/M (in base 10) 13G95C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168301/M (in base 10) 13G95F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168313/M (in base 10) 13G95T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100x1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168325/M (in base 10) 13G965 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168337/M (in base 10) 13G96K (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168349/M (in base 10) 13G96X (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168352/M (in base 10) 13G970 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168364/M (in base 10) 13G97D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168376/M (in base 10) 13G97S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168388/M (in base 10) 13G984 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168390/M (in base 10) 13G986 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50x1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168402/M (in base 10) 13G98L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168414/M (in base 10) 13G98Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168426/M (in base 10) 13G99B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100x1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168438/M (in base 10) 13G99Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168440/M (in base 10) 13G99S (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168453/M (in base 10) 13G9B5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168465/M (in base 10) 13G9BK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168477/M (in base 10) 13G9BX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168489/M (in base 10) 13G9C9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
capsula a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
1 capsula da 5 e 10 mg contiene:

Principio attivo: 5 mg e 10 mg di felodipina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio lauril solfato, ipromellosa, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
Lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000, Coloranti: ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), titanio diossido (E171)

PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben Germania

Hexal A/S
Kanalholmen 8-12
2650 Hvidovre (Danimarca)

RILASCIO LOTTI:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrabe 1
29439 Luchow (Germania)

PRODUZIONE:
Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkichen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168046/M (in base 10) 13G8XG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,22 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,96 euro

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168150/M (in base 10) 13G90Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,22 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,96 euro

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037168248/M (in base 10) 13G93S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,92 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,47 euro

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037168352/M (in base 10) 13G970 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,92 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,47 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FELODIPINA WINTHROP è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04261

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felodipina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1112 del 6 aprile 2009

MEDICINALE
FELODIPINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623017/M (in base 10) 14UPT9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623029/M (in base 10) 14UPTP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623031/M (in base 10) 14UPTR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623043/M (in base 10) 14UPU3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623056/M (in base 10) 14UPUJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623068/M (in base 10) 14UPUW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623070/M (in base 10) 14UPUY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623082/M (in base 10) 14UPVB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623094/M (in base 10) 14UPVQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623106/M (in base 10) 14UPW2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623118/M (in base 10) 14UPWG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623120/M (in base 10) 14UPWJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623132/M (in base 10) 14UPWW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623144/M (in base 10) 14UPX8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623157/M (in base 10) 14UPXP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623169/M (in base 10) 14UPY1 (in base 32)
Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623171/M (in base 10) 14UPY3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623183/M (in base 10) 14UPYH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
1 compressa a rilascio prolungato da 5 e 10 mg contiene:

Principio attivo: 5 mg e 10 mg di felodipina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, povidone, propil-gallato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento delle compresse:
ipromellosa, ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172), titanio diossido (E 171), talco, glicole propilenico.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Generics (UK) Ltd
Station Close EN6 1TL
Potters Bar Hertfordshire Inghilterra

Kern Pharma S.L.
Poligono Industrial Colon II Venus 72
08228 Terrassa, Barcelona, Spagna

Mc DFermott Laboratories t/aa Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623031/M (in base 10) 14UPTR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,22 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,96 euro

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC N. 038623106/M (in base 10) 14UPW2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,92 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,47 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FELODIPINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04262

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felodipina Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1113 del 6 aprile 2009

MEDICINALE
FELODIPINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm Germania

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038527014/M (in base 10) 14RS16 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038527026/M (in base 10) 14RS1L (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038527038/M (in base 10) 14RS1Y (in base 32)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038527040/M (in base 10) 14RS20 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038527053/M (in base 10) 14RS2F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038527065/M (in base 10) 14RS2T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038527077/M (in base 10) 14RS35 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038527089/M (in base 10) 14RS3K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di felodipina

Eccipienti:
Silice colloidale anidra (E551), ferro ossido giallo (E172), ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572), cellulosa microcristallina (E460), povidone (E1201), glicole propilene, propilgallato (E310), ferro ossido rosso (E172), talco (E553b) e titanio diossido (E171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
ratiopharm bv – ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam - Olanda

Merckle Gmbh – Ludwig – Merckle- Strasse 3 – 89143 Blaubeuren - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038527026/M (in base 10) 14RS1L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,96

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038527053/M (in base 10) 14RS2F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,92
Prezzo al pubblico (IVA inclusa
€ 6,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FELODIPINA RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A04263

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relestat»

Estratto provvedimento UPC/II/203 del 17 marzo 2009

Specialità Medicinale: RELESTAT

Confezioni: 036028013/M - COLLIRO FLACONE IN LDP DA 5 ML

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0315/001/II/006 SE/H/0315/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04264

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citalopram Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/215 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: CITALOPRAM MYLAN GENERICS

Confezioni: 036046011/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046023/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046035/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046047/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046050/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046062/M - 49 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046074/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046086/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046098/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046100/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046112/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046124/M - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVCD DA 20 MG

036046136/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE CON TAPPO PP DA 20 MG

036046148/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE CON TAPPO PP DA 20 MG

036046151/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE CON TAPPO PP DA 20 MG

036046163/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE CON TAPPO PP DA 20 MG

036046175/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE CON TAPPO PP DA 20 MG
036046187/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE CON TAPPO PP DA 20 MG
036046199/M - 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE CON TAPPO PP DA 20 MG
036046201/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE PP CON TAPPO PE DA 20 MG
036046213/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE PP CON TAPPO PE DA 20 MG
036046225/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE PP CON TAPPO PE DA 20 MG
036046237/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE PP CON TAPPO PE DA 20 MG
036046249/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE PP CON TAPPO PE DA 20 MG
036046252/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE PP CON TAPPO PE DA 20 MG
036046264/M - 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE PP CON TAPPO PE DA 20 MG
036046276/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC CALENDARIO PACK SIZE DA 20 MG
036046288/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046290/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046302/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046314/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046326/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046338/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036046340/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046353/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046365/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046377/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046389/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046391/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046403/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036046415/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONFEZIONE CALENDARIO
036046427/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036046439/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036046441/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036046454/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PPE

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0531/002-003/II/011, UK/H/0531/002-003/II/018

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3 e 4.5 e Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04265

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clarover»

Estratto provvedimento UPC/II/216 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: CLAROVER

Confezioni: 033589019/M - 1 FLACONE 10 ML

033589021/M - "MONODOSE" 20 MONODOSE 0,4 ML

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0102/001-002/R/002, FI/H/0102/001-002/II/010

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04266

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hexvix»

Estratto provvedimento UPC/II/217 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: HEXVIX

Confezioni: 037598012/M - "85 MG POLV. E SOLV. PER SOLUZIONE PER USO ENDOVESCICALE " KIT DA 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLV. DA 10 ML E 1 FLACONCINO IN VETRO DI SOLV. DA 50 ML

037598024/M - "85 MG POLV. E SOLV. PER SOLUZIONE PER USO ENDOVESCICALE" KIT DA 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLV. DA 10 ML E 1 FLACONCINO IN PP DI SOLV. DA 50 ML

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0478/001/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04267

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Requip»

Estratto provvedimento UPC/II/218 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: REQUIP

Confezioni: 032261063/M - 21 COMPRESSE 0,25 MG
032261075/M - 84 COMPRESSE 0,25 MG
032261087/M - 126 COMPRESSE 0,25 MG
032261099/M - 210 COMPRESSE 0,25 MG
032261101/M - 21 COMPRESSE 0,5 MG
032261113/M - 84 COMPRESSE 0,5 MG
032261125/M - 21 COMPRESSE 1 MG
032261137/M - 84 COMPRESSE 1 MG
032261149/M - 21 COMPRESSE 2 MG
032261152/M - 84 COMPRESSE 2 MG
032261164/M - 21 COMPRESSE 5 MG
032261176/M - 84 COMPRESSE 5 MG
032261188/M - "2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 21 Compresse In Blister Pvc/Pctfe/Al
032261190/M - "2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 28 Compresse In Blister Pvc/Pctfe/Al
032261202/M - "2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 42 Compresse In Blister Pvc/Pctfe/Al
032261214/M - "2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 84 Compresse In Blister Pvc/Pctfe/Al
032261226/M - "3 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 28 Compresse In Blister Pvc/Pctfe/Al
032261238/M - "3 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 84 Compresse In Blister Pvc/Pctfe/Al
032261240/M - "4 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 28 Compresse In Blister Pvc/Pctfe/Al
032261253/M - "4 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 84 Compresse In Blister Pvc/Pctfe/Al
032261265/M - "8 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 28 Compresse In Blister Pvc/Pctfe/Al
032261277/M - "8 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 84 Compresse In Blister Pvc/Pctfe/Al

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0111/001-005/II/045, FR/H/0111/001-005/II/048
FR/H/0111/001-005/II/039, FR/H/0111/001-005/II/038
FR/H/0111/001-005/R/002, FR/H/0111/006-009/II/004
FR/H/0111/006-009/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04268

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adartrel»

Estratto provvedimento UPC/II/219 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: ADARTREL

Confezioni: 037229059/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229061/M - "0,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229073/M - "0,50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229085/M - "0,50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229097/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229109/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229111/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037229123/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0258/001-004/II/007, FR/H/0258/001-004/II/010 FR/H/0258/001-004/II/014

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04269

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Elontril»

Estratto provvedimento UPC/II/220 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: ELONTRIL

Confezioni: 037697012/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697024/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697036/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697048/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697051/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697063/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0786/001-002/II/006

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.9

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04270

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Eurogenerici»

Estratto provvedimento UPC/II/221 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA EUROGENERICI

Confezioni: 038103014/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103026/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103038/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103040/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103053/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103065/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103077/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103089/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103091/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103103/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180(18X10 CONFEZIONE OSPEDALIERA) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038103115/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103127/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103139/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103141/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103154/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL

038103166/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL
038103178/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL
038103180/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL
038103192/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL
038103204/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180(18X10 CONFEZIONE OSPEDALIERA) COMPRESSE IN BLISTER PERFORATO AL/AL
038103216/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038103228/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038103230/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038103242/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0660/001-003/II/003

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A04271

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copaxone»

Estratto provvedimento UPC/II/222 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: 035418021/M - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 28 SIRINGHE PRERIEMPITE

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/001-002/R/002, UK/H/0453/002/II/025, UK/H/0453/002/II/073

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 5.1 e Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04272

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Yasmin»

Estratto provvedimento UPC/II/223 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: YASMIN

Confezioni: 035023011/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL
035023023/M - 3X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL CHIUSO
035023035/M - 6X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
035023047/M - 13X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0215/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.4**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04273

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»

Estratto provvedimento UPC/II/224 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: 038232017/M - "100 UNITA" DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI VETRO

038232029/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 2X1 FLACONCINI DI VETRO

038232031/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 3X1 FLACONCINI DI VETRO

038232043/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6X1 FLACONCINI DI VETRO

038232056/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FLACONCINI DI VETRO CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento, in seguito a un post approval commitments, del modulo 1: 1.3.1, del modulo 2: 2.3.S.5, 2.3.S.7, 2.3.P.6, 2.3.P.8, del modulo 3: 3.2.S.5, 3.2.S.7, 3.2.P.6, 3.2.P.8 e conseguente estensione del periodo di validità da 3 a 4 anni.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04274

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vesiker»

Estratto provvedimento UPC/II/225 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: VESIKER

Confezioni: 036564019/M - "5MG" 3 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564021/M - "5MG" 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564033/M - "5MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564045/M - "5MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564058/M - "5MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564060/M - "5MG" 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564072/M - "5MG" 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564084/M - "5MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564096/M - "10MG" 3 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564108/M - "10MG" 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564110/M - "10MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564122/M - "10MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564134/M - "10MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564146/M - "10MG" 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564159/M - "10MG" 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564161/M - "10MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564173/M - "5MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036564185/M - "10MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0487/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.8 e 4.9 e relative del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04275

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Trinsio»

Estratto provvedimento UPC/II/226 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: TRINSIO

Confezioni: 036565012/M - "5MG" 3 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565024/M - "5MG" 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565036/M - "5MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565048/M - "5MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565051/M - "5MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565063/M - "5MG" 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565075/M - "5MG" 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565087/M - "5MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565099/M - "10MG" 3 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565101/M - "10MG" 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565113/M - "10MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565125/M - "10MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565137/M - "10MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565149/M - "10MG" 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565152/M - "10MG" 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565164/M - "10MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565176/M - "5MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036565188/M - "10MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0488/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04276

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Astrif»

Estratto provvedimento UPC/II/227 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: ASTRIF

Confezioni: 036563017/M - "5MG" 3 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563029/M - "5MG" 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563031/M - "5MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563043/M - "5MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563056/M - "5MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563068/M - "5MG" 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563070/M - "5MG" 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563082/M - "5MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563094/M - "10MG" 3 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563106/M - "10MG" 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563118/M - "10MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563120/M - "10MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563132/M - "10MG" 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563144/M - "10MG" 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563157/M - "10MG" 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563169/M - "10MG" 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563171/M - "5MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
036563183/M - "10MG" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0489/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04277

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enapren»

Estratto provvedimento UPC/II/228 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: ENAPREN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0404/002,004/II/015

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo: BASF Orgamol Pharma Solutions SA (Svizzera)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04278

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Converten»

Estratto provvedimento UPC/II/229 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: CONVERTEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0404/002,004/II/015

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo: BASF Orgamol Pharma Solutions SA (Svizzera)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04279

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Citalopram EG»

Estratto provvedimento UPC/II/230 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: CITALOPRAM EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0465/002-003/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'European Drug Master File da parte del produttore Cipla Limited (India)- (versione settembre 2007)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04280

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Timogel»

Estratto provvedimento UPC/II/231 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: TIMOGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0288/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per il principio attivo timololo maleato, da parte del produttore HEUMANN PHARMA GmbH (Germania) : CEP R1-CEP-2001-296-Rev00. Aggiornamento dei dati di stabilità con un periodo di re-test di 5 anni.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04281

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «UFT»

Estratto provvedimento UPC/II/232 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: UFT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0740/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del format CTD dell'Active Substance Master File per il Tegafur da parte di Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04282

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clarityn»

Estratto provvedimento UPC/II/233 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: CLARITYN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0128/004/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Nuovo fornitore DGF Stoess per l' eccipiente gelatina, presentazione di un nuovo certificato di idoneità TSE della Farmacopea Europea per l'eccipiente gelatina da parte del nuovo fornitore e modifica delle specifiche dell' eccipiente gelatina.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04283

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Recombinate»

Estratto provvedimento UPC/II/234 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/038

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Introduzione del fornitore alternativo Proliant (USA) per l' albumina serica bovina (BSA) e del fornitore alternativo Pentapharm Ltd. (Svizzera) per l' aprotinina.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04284

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimstar»

Estratto provvedimento UPC/II/235 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: RIMSTAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0309/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Sandoz Private Ltd., P.O. Sandoz Baug, Kolshet Road, Kolshet, Thane, 400 607 India, come sito di produzione con conseguenti modifiche minori del processo di produzioneun lotto alternativo da 250.000 compresse, nuove procedure di prova per il "loss on drying"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04285

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hyperhaes»

Estratto provvedimento UPC/II/236 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: HYPERHAES

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0295/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo: modifica delle specifiche al rilascio e dei metodi analitici del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04286

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Yarina»

Estratto provvedimento UPC/II/237 del 23 marzo 2009

Specialità Medicinale: YARINA

Confezioni: 034783011/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL

034783023/M - 3X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL

034783035/M - 6X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

034783047/M - 13X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0218/001/II/026

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.4**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04287

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fastjekt»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 644 del 3 marzo 2009

Titolare AIC:	ALLERGOPHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Stephenson Giorgio n°, 94, CAP. 20157 - Codice Fiscale 06128480966
Medicinale:	**FASTJEKT**
Variazione AIC:	Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la riduzione del periodo di validità da: 20 mesi a: 18 mesi con condizioni di conservazione non al di sopra di 25°.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028505028 - "165 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare" iniettore preriempito da 2,05 ml

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04288

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Faxine»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 759 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: FAXINE
Variazione AIC: Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

Si autorizza la modifica delle Indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni ora autorizzate sono:
Trattamento degli episodi di depressione maggiore.
Prevenzione delle recidive degli episodi di depressione maggiore.
Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.
Trattamento del disturbo d'ansia sociale.
Trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028834051 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE
AIC N. 028834063 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE
AIC N. 028834099 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
AIC N. 028834101 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
AIC N. 028834113 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 7 CAPSULE
AIC N. 028834125 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 14 CAPSULE
AIC N. 028834137 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04289

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Volfast»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 761 del 18 marzo 2009

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, CAP. 21040 - Codice Fiscale 07195130153
Medicinale:	**VOLTFAST**
Variazione AIC:	42.a.1 Modifica della validità del prodotto finito come confezionato per la vendita 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti 8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria, 158 08210 Barbera del Vallés - Spagna con la nuova officina Novartis Urunleri, Yenisehir Mah. Dedepasa Cad., 17 34912 Kurtkoy (Istanbul) - Turchia relativamente alle fasi di produzione, confezionamento primario e controllo dei lotti di prodotto finito.
È inoltre autorizzata la modifica del periodo di validità del prodotto finito: da 5 anni a 3 anni.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028945020 - "50 mg compresse rivestite" 30 compresse

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 3 anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

I lotti già prodotti, ed aventi ancora validità 5 anni, potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al nuovo termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04290

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Destrometorfano Bromidrato Federfarma.Co»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 768 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Cavriana n° 14, 20134 - Codice Fiscale 12480880157
Medicinale: **DESTROMETORFANO BROMIDRATO FEDERFARMA.CO**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 030261010 - sciroppo 0,3% flacone 150 ml
AIC N. 030261034 - gocce 1,5% 20 ml

A:
AIC N. 030261010 - "0,3 g/100 ml Sciroppo" Flacone 150 ml
AIC N. 030261034 - "1,5 g/100 ml Gocce Orali, Soluzione" Flacone 20 ml

09A04291

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efexor»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 769 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: EFEXOR
Variazione AIC: Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

Si autorizza la modifica delle Indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni ora autorizzate sono:
Trattamento degli episodi di depressione maggiore.
Prevenzione delle recidive degli episodi di depressione maggiore.
Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.
Trattamento del disturbo d'ansia sociale.
Trattamento del disturbo da panico, con o senza agorafobia.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028831055 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE
AIC N. 028831067 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE
AIC N. 028831093 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
AIC N. 028831105 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
AIC N. 028831117 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 14 CAPSULE
AIC N. 028831129 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE
AIC N. 028831131 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 7 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04292

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Golamixin»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 770 del 18 marzo 2009

Titolare AIC:	TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, 27010 - Codice Fiscale 01423300183
Medicinale:	**GOLAMIXIN**
Variazione AIC:	Modifica Standard Term

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 016703035 - spray orofar 10 ml
A: Da: **AIC N.** 016703035 – "spray per mucosa orale" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A04293

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Locoidon»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 783 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A. (codice fiscale 04754860155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE INDUSTRIE, 1, 20061 - CARUGATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: **LOCOIDON**
Variazione AIC: modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation":

- Eliminazione del surdosaggio del principio attivo "hydrocortisone butyrate" nel prodotto finito.
- Sostituzione di un eccipiente (methyle-parahydroxybenzoate) con due equivalenti (Propyl-parahydroxybenzoate e Buthyl- parahydroxybenzoate)

La composizione del prodotto finito è riportata di seguito:

Active Substance	
Hydrocortisone butyrate	1 mg/g
Other ingredients	
Propyl-parahydroxybenzoate	1 mg/g
Buthyl-parahydroxybenzoate	0.5 mg/g
Water purified	690.5 mg/g

Contestualmente vengono modificate le specifiche del prodotto finito al rilascio ed alla stabilità:

Test: content	Release specification	Shelf-life specification
Hydrocortisone butyrate	0.95 – 1.05 mg/g	0.90 – 1.05 mg/g
Propyl-parahydroxybenzoate	0.90 – 1.10 mg/g	0.90 – 1.10 mg/g
Buthyl- parahydroxybenzoate	0.45 – 0.55 mg/g	0.45 – 0.55 mg/g

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023325020 - "0,1 % crema idrofila" tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04294

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Co Efferalgan»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 784 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)
Medicinale: **CO EFFERALGAN**
Variazione AIC: MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica della composizione quantitativa del prodotto finito relativamente agli eccipienti magnesio stearato ed agente filmante di rivestimento

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027989033 - "500 mg + 30 mg compresse rivestite con film"16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04295

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Securgin»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 785 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via Sette Santi n° 3, 50131 - Codice Fiscale 00395270481

Medicinale: **SECURGIN**

Variazione AIC: 42.a.1 Modifica della validità del prodotto finito come confezionato per la vendita
42.b Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del periodo di validità e della modalità di conservazione del prodotto finito come confezionato per la vendita:
Da: "24 mesi. Speciali precauzioni per la conservazione: Non previste"
A: "3 anni. Conservare ad una temperatura non superiore a 30°C. Conservare il medicinale nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027436017 - "0,15 mg + 0,02 mg compresse" 21 compresse
AIC N. 027436029 - "0,15 mg + 0,02 mg compresse" 3 blister 21 compresse
AIC N. 027436031 - "0.15 mg + 0.02 mg compresse" 6 blister 21 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04296

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Varilrix»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 793 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con sede legale e domicilio in RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 - RIXENSART (BELGIO)
Medicinale: **VARILRIX**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del sito di produzione per autorizzazione del building WN27 in aggiunta al building WN10
come sito produttivo del Varicella bulk. Nel building WN27 la produzione del bulk è autorizzata secondo il processo di produzione modificato

- nella dimensione del lotto (72 MT40 e/o 96 MT40)
- nella fase di aggiunta dello stabilizzante lattosio e mannitolo (in fase di raccolta del virus e non in fase di formulazione) in sostituzione del metodo precedentemente autorizzato.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028427019 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone + 1 siringa preriempita 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04297

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mesulid»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 794 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD con sede legale e domicilio in DAMASTOWN MULHUDDART, DUBLINO, 15 (IRLANDA)
Medicinale: **MESULID**
Variazione AIC: Altre modifiche di eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' autorizzata la modifica degli eccipienti nella formulazione del prodotto finito:

da:				a:			
PRINCIPIO ATTIVO	Quantità mg	Funzione	Riferimento Standard	PRINCIPIO ATTIVO	Quantità mg	Funzione	Riferimento Standard
Nimesulide	100.00mg	p.a.	Monografia interna	Nimesulide	100.00	p.a.	Monografia interna
ECCIPIENTI	Quantità mg	Funzione	Riferimento Standard	ECCIPIENTI	Quantità mg	Funzione	Riferimento Standard
Cetomacrogol 1000	8.00	surfattante	BP 1998	Cetomacrogol 1000	8.00	Surfattante	BP 1998
Acido citrico anidro	30.00	aroma	Ph.Eur.	Acido citrico anidro	30.00	Acidificante	Ph.Eur.
Aroma Arancio	42.00	aroma	Monografia interna	Aroma Arancio	42.00	Aroma	Monografia interna
Saccarosio	602.00	Diluente	Ph.Eur.	Saccarosio	1804.69	Diluente	Ph.Eur.
Saccarosio per compressione	1218.00	Diluente	USNF	Amido di mais	6.56	Diluente	Ph.Eur.
				Glucosio, liquido nebulizzato essiccato	8.75	Diluente	Ph.Eur.
TOTALE	1900			TOTALE	1899,31		

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025971058 - "100 mg granulato per sospensione orale"30 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04298

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxinala»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 797 del 18 marzo 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MC NEIL ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 01849850167) con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 156 KM 50, 04100 - BORGO SAN MICHELE - LATINA (LT).

Medicinale ***OXINALA***

Confezione AIC N° 036997017 - " 0,05 % SPRAY NASALE, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

CARLO ERBA O.T.C. S.R.L. (codice fiscale 08572280157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA KM 23,500 - FRAZIONE LOC. SANTA PALOMBA, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04299

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Ranbaxy»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 803 del 18 marzo 2009

Medicinale: **DOXAZOSINA RANBAXY**

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A. (codice fiscale 04974910962) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA FILIPPO MEDA, 3, 20121 - MILANO (MI) Italia

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037245053 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 037245065 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04300

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Domperidone Mylan Generics»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 804 del 18 marzo 2009

Medicinale: **DOMPERIDONE MYLAN GENERICS**

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035810011 - " 10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04301

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Domperidone EG»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 805 del 18 marzo 2009

Medicinale:	**DOMPERIDONE EG**
Titolare AIC:	EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI) Italia
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035812015 - " 10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04302

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Domperidone Alter»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 806 del 18 marzo 2009

Medicinale:	**DOMPERIDONE ALTER**
Titolare AIC:	LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI) Italia
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036106019 - " 10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04303

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riges»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 807 del 18 marzo 2009

Medicinale: **RIGES**

Titolare AIC: LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036107011 - " 10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04304

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Methotrexate»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 808 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: METHOTREXATE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 019888015 - "2,5 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC N. 019888027 - "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 019888039 - "5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC N. 019888041 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)
AIC N. 019888054 - "500 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)
AIC N. 019888066 - "1 G/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 019888078 - "5 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 50 ML
AIC N. 019888080 - "50 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 2 ML
AIC N. 019888092 - "500 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 20 ML
AIC N. 019888104 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)
AIC N. 019888116 - "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
AIC N. 019888128 - "10 MG/1,33 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE 1,33 ML
AIC N. 019888130 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2 ML
AIC N. 019888142 - "20 MG/2,66 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2,66 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE (AIC N° 019888027), "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (AIC N° 019888041), "500 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (AIC N° 019888054), "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (AIC N° 019888104), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A04305

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

Con la determinazione n. aRM - 81/2009-200 del 16/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: EUSAPRIM
Confezione 021977057
Descrizione: "40 MG/5 ML + 200 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE"FLACONE 100 ML

Farmaco: EUSAPRIM
Confezione 021977069
Descrizione: "80 MG/5 ML + 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

Farmaco: FLIXODERM
Confezione 029014026
Descrizione: "0,05% CREMA" TUBO 100 G

Farmaco: FLIXODERM
Confezione 029014040
Descrizione: "0,005% UNGUENTO" TUBO DA 100 G

Farmaco: FRAXIPARINA
Confezione 026736239
Descrizione: "5700 UI ANTIXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,6 ML

Farmaco: FRAXIPARINA
Confezione 026736241
Descrizione: "5700 UI ANTIXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,6 ML

Farmaco: FRAXIPARINA
Confezione 026736254
Descrizione: "7600 UI ANTIXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML

Farmaco: FRAXIPARINA
Confezione 026736266
Descrizione: "7600 UI ANTIXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML

Farmaco: FRAXIPARINA
Confezione 026736278
Descrizione: "9500 UI ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 ML

Farmaco: FRAXIPARINA
Confezione 026736280
Descrizione: "9500 UI ANTIXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 ML

Farmaco: FRAXODI
Confezione 036458026
Descrizione: "11400 UI ANTI XA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE

Farmaco: FRAXODI
Confezione 036458038
Descrizione: "11400 UI ANTI XA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

Farmaco: FRAXODI
Confezione 036458053
Descrizione: "15200 UI ANTI XA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE

Farmaco: FRAXODI
Confezione 036458065
Descrizione: "15200 UI ANTI XA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

Farmaco: FRAXODI
Confezione 036458089
Descrizione: "19000 UI ANTI XA/ 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE

Farmaco: FRAXODI
Confezione 036458091
Descrizione: "19000 UI ANTI XA/ 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

Farmaco: HAVRIX
Confezione 028725099
Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DA 1 DOSE 0,5 ML

Farmaco: HAVRIX
Confezione 028725113
Descrizione: "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DA 1 DOSE DA 1 ML

Farmaco: INFANRIX
Confezione 029244011
Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DA 1 DOSE DA 0,5 ML

Farmaco: INFANRIX
Confezione 029244035
Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FLACONCINI DA 1 DOSE DA 0,5 ML

Farmaco: INFANRIX
Confezione 029244050
Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 25 FLACONCINI DA 1 DOSE DA 0,5 ML

Farmaco: INFANRIX
Confezione 029244062
Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 25 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 DOSE DA 0,5 ML

Farmaco: TAGAMET
Confezione 023572148
Descrizione: "400 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 50 BUSTINE

Farmaco: ZOFRAN
Confezione 027612050
Descrizione: "4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 FIALE DA 2 ML

Farmaco: ZOFRAN
Confezione 027612062
Descrizione: "8 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 FIALE DA 4 ML

Farmaco: ZOFRAN
Confezione 027612100
Descrizione: "4 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE

Farmaco: ZOFRAN
Confezione 027612124
Descrizione: "8 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE

09A04306

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glimepiride Germed Pliva»

Con la determinazione n. aRM - 82/2009-2376 del 20/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

GERMED PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952012
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952024
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952036
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952048
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952051
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952063
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952075
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952087
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952099
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952101
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 10X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952113
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 20X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952125
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952137
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952149
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 60X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952152
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952164
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: GLIMEPIRIDE GERMED PLIVA
Confezione 036952176
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 120X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

09A04307

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hemofil M»

Con la determinazione n. aRM - 83/2009-6515 del 23/03/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAXTER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: HEMOFIL M
Confezione 027128038
Descrizione: IV FL.LIOF. 250 UI + FL.10 ML

Farmaco: HEMOFIL M
Confezione 027128026
Descrizione: IV 1 FLAC. LIOF 500 UI + 1 FLAC. 10 ML

Farmaco: HEMOFIL M
Confezione 027128014
Descrizione: IV 1 FLAC. LIOF 1000 UI + 1 FLAC. 10 ML

09A04308

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

Con la determinazione aRSM - 8/2009-219; del 23/03/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: ARAN C
Confezione 002192019
Descrizione: 10 COMPRESSE MASTICABILI 1 G

Farmaco: ARAN C
Confezione 002192045
Descrizione: 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI 1 G

Farmaco: ARAN C
Confezione 002192058
Descrizione: 20 COMPRESSE MASTICABILI 500 MG

DITTA TITOLARE AIC

AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA, 70 - ROMA 00181 (RM)

09A04309

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Famvir»

Con la determinazione aRSM - 9/2009-114 del 27/03/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: FAMVIR
Confezione 029172044
Descrizione: "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

DITTA TITOLARE AIC

NOVARTIS FARMA S.P.A.
LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1 - ORIGGIO 21040 (VA)

09A04310

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di talune confezioni del medicinale «Panpurol»

Con la determinazione aRSM - 10/2009-2301; del 27/03/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: PANPUROL
Confezione 026152013
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

Farmaco: PANPUROL
Confezione 026152049
Descrizione: "60 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

Farmaco: PANPUROL
Confezione 026152025
Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

Farmaco: PANPUROL
Confezione 026152037
Descrizione: "10 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE

DITTA TITOLARE AIC

ABC FARMACEUTICI S.P.A.
CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72 - TORINO 10121 (TO)

09A04311

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardirene»

Con la determinazione aRSM - 12/2009-8055 del 30/03/2009; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: CARDIRENE
Confezione 028717039
Descrizione: "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE"30 BUSTINE

DITTA TITOLARE AIC

SANOFI-AVENTIS S.P.A.
VIALE LUIGI BODIO, 37/B - MILANO 20158 (MI)

09A04312

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ubiten»

Con la determinazione aRSM - 13/2009-321; del 30/03/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: UBITEN
Confezione 025229067
Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

Farmaco: UBITEN
Confezione 025229081
Descrizione: "50 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI

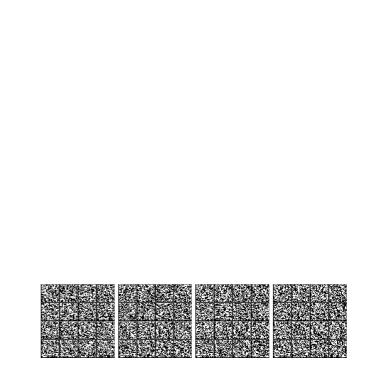
DITTA TITOLARE AIC

LIFEPHARMA S.P.A.
VIA DEI LAVORATORI, 54 - CINISELLO BALSAMO 20092 (MI)

09A04313

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

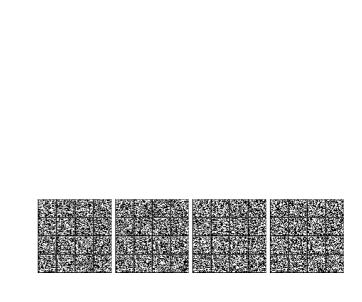
(G903043/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.